

**Revisions**

Rev from	Rev to	ECO #
0108	2010/02	5262-10


**Notes:**

- BD Cat. Number 442191
- Blank (Sheet) Size: Length: N/A      Width: N/A  
 Number of Pages: N/A      Number of Sheets: N/A  
 Page Size: Length N/A      Width N/A      Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): # N/A




- See Specification Control Number VS-13-7100-0PR for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides  Yes       No  
 No. of Colors: N/A      PMS# N/A
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

VS Controlled by BD Caribe, Ltd.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: PP085JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC Standard Anaerobic/F	Sheet: 1 of 25 Scale: N/A	<b>A</b>

# **BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials** **Soybean-Casein Digest Broth**

English:	pages	1 – 3	Español:	páginas	12 – 14
Français :	pages	4 – 6	Dansk:	side	14 – 17
Deutsch:	Seiten	6 – 9	Português:	páginas	17 – 19
Italiano:	pagina	9 – 11	Svenska:	sidan	20 – 22

 PP085JAA  
2010/02

Pokyny vám poskytnú miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant for anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқа алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

## INTENDED USE

**BACTEC™ Standard Anaerobic/F culture vials** (prereduced enriched Soybean-Casein Digest broth with CO<sub>2</sub>) are for anaerobic blood cultures. Principal use is with the **BACTEC** fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of anaerobic microorganisms from blood.

## SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the **BACTEC** fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO<sub>2</sub> produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO<sub>2</sub> present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the **BACTEC** vial, CO<sub>2</sub> will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO<sub>2</sub> are monitored by the **BACTEC** fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO<sub>2</sub> increase enables the **BACTEC** fluorescent series instrument to determine if the vial is positive, i.e., that the test sample contains viable organisms.

## REAGENTS

The **BACTEC** Standard Anaerobic/F culture vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

### List of Ingredients

Processed Water	40 mL
Soybean-Casein Digest Broth	3.0% w/v
Yeast Extract	0.4% w/v
Animal Tissue Digest	0.01% w/v
Dextrose	0.25% w/v
Hemin	0.0005% w/v
Menadione	0.00005% w/v
Thiols	0.10% w/v
Sodium Bicarbonate	0.04% w/v
Sodium Polyanetholesulfonate (SPS)	0.025% w/v

All **BACTEC** media are dispensed with added CO<sub>2</sub>. Anaerobic media are prereduced and dispensed with added CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. Composition may have been adjusted to meet specific performance requirements.

## Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

This Product Contains Dry Natural Rubber.

**Pathogenic microorganisms including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>1-4</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.**

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed stopper, or leakage. **DO NOT USE** any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, gas or contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. If a direct draw procedure is used, monitor the process closely to avoid refluxing materials into the patient.

Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions, the glass bottle neck may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling. Also, on rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. In both cases the contents of the vials may leak or spill, especially if the vial is inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: Before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or Luer-Lok™ brand tips.

### Storage Instructions

The BACTEC vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store in a cool dry place (2° – 25°C), out of direct light.

### SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. A typical specimen volume is 5 – 7 mL. It is recommended that the specimen be inoculated into the BACTEC vials at bedside. Most commonly, a 10cc or 20cc syringe with a Luer-Lok brand tip is used to draw the sample. If appropriate, a Vacutainer™ Brand Needle Holder and a Vacutainer™ Brand Blood Collection Set, Vacutainer™ Safety-Lok™ Blood Collection Set or other tubing “butterfly” set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 7 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. When the desired 5 – 7 mL has been drawn, the flow should be stopped by crimping the tubing and removing the tubing set from the BACTEC vial. Sample volumes as low as 3 mL can be used, however, recovery will not be as great as with larger volumes. **The inoculated BACTEC vial should be transported as quickly as possible to the laboratory.**

### PROCEDURE

Remove the flip-off cap from BACTEC vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness, and bulging or indented stoppers. **DO NOT USE** if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is **NOT** recommended). Aseptically inject or draw directly 5 – 7 mL of specimen per vial. If sample volumes of 3 – 4 mL are used, recovery will not be as great as with larger volumes (See Limitations of the Procedure). **Inoculated anaerobic vials should be placed in the BACTEC fluorescent series instrument as soon as possible** for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive bottle.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BACTEC fluorescent series instrument User’s Manual). The sensor inside the bottle will not appear visibly different in positive and negative vials, however the BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative vial appears visually positive (i.e., chocolate blood, bulging septum, lysed and/or very darkened blood), it should be subcultured and Gram-stained and treated as a presumptive positive.

Positive vials should be subcultured and a Gram-stained slide prepared. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to selective media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the BACTEC vials.

**Subculturing:** Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, insert a sterile needle with an appropriate filter or pledget through the alcohol wipe and septum. The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

For maximum yield of isolates, negative cultures may be checked by stain and/or subcultured at some point prior to discarding as negative.

### QUALITY CONTROL

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory’s standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI (formerly NCCLS) guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

**DO NOT USE** culture vials past their expiration date.

**DO NOT USE** culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC™ cultures specified in the CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.<sup>5</sup> The range of time-to-detection in hours for each of the following organisms is ≤ 72 h:

<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*Bacteroides vulgatus*  
ATCC 8482

\*CLSI Strain

For information on Quality Control for the BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate BACTEC fluorescent series instrument User’s Manual.

## RESULTS

A positive sample is determined by the **BACTEC** fluorescent series instrument and indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

### Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the **BACTEC** vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical sample. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organisms recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

### Recovery of SPS Sensitive Organisms from Blood Samples

Because blood can neutralize the toxicity of SPS toward organisms sensitive to SPS (such as some *Neisseria* species), the presence of optimum volumes of blood (5 – 7 mL) is a benefit in the recovery of these organisms.

Some fastidious organisms, such as certain *Haemophilus* species, require growth factors, such as NAD, or factor V, which are provided by the blood specimen. If the blood specimen volume is 3.0 mL or less, an appropriate supplement may be required for recovery of these organisms. **BACTEC FOST™** Fastidious Organism Supplement may be used as a nutritional supplement.

### Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.<sup>6</sup>

### Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.<sup>7</sup>

### General Considerations

Optimum recovery of isolates will be achieved by adding 5 – 7 mL of blood. Use of lower or higher volumes may adversely affect recovery and/or detection times. Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO<sub>2</sub> to be detected by the system or significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high.

Due to the nature of biological materials in media products and inherent organisms variability, the user should be cognizant of potential variable results in the recovery of certain microorganisms.

## EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

See the appropriate **BACTEC** fluorescent series instrument User's Manual.

## AVAILABILITY

Cat. No.	Description
----------	-------------

442191	<b>BACTEC™</b> Standard Anaerobic/F Culture Vials, case of 50 vials
--------	---

## REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. *Manual of clinical microbiology*, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Howden, R.J., *J. Clin. Path.* 1976, 29:50-53.

# **BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials**

## Bouillon digéré de soja-caséine

Français

### APPLICATION

Les flacons de culture **BACTEC Standard Anaerobic/F** (bouillon digéré de soja-caséine enrichi et préréduit, avec CO<sub>2</sub>) servent à l'hémoculture anaérobie. Ils sont principalement utilisés avec les appareils **BACTEC** de la série à fluorescence pour la culture et la mise en évidence qualitatives des microorganismes anaérobies du sang.

### RESUME ET EXPLICATION

L'échantillon à analyser est ensemencé dans un ou plusieurs flacons qui sont placés dans l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence pour incubation et lecture périodique. Chaque flacon contient un senseur chimique qui peut détecter l'augmentation de la teneur en CO<sub>2</sub> produite par la croissance des microorganismes. Le senseur est lu par l'appareil toutes les dix minutes avec recherche d'une augmentation de sa fluorescence qui est proportionnelle à la quantité de CO<sub>2</sub> présent. Une lecture positive indique une présence possible de microorganismes viables dans le flacon. La détection se limite aux microorganismes pouvant se développer dans un type particulier de milieu de culture.

### PRINCIPES DE LA METHODE

Si des microorganismes sont présents dans l'échantillon ensemencé dans le flacon **BACTEC**, ceux-ci métabolisent les substrats contenus dans le flacon et produisent du CO<sub>2</sub>. Les augmentations de la fluorescence du senseur du flacon, provoquées par l'augmentation de la teneur en CO<sub>2</sub>, sont lues par l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence. L'analyse de la vitesse et de l'amplitude de l'augmentation de la teneur en CO<sub>2</sub> permet à l'appareil de déterminer si le flacon est positif, c'est-à-dire que l'échantillon contient des microorganismes viables.

### REACTIFS

Avant analyse, les flacons de culture **BACTEC Standard Anaerobic/F** contiennent les réactifs suivants :

#### Liste des composants

(Les pourcentages correspondent au poids par rapport au volume)

Eau traitée	40 mL
Bouillon digéré de soja-caséine	3,0 %
Extrait de levure	0,4 %
Digestion de tissu animal	0,01 %
Dextrose	0,25% w/v
Hémine	0,0005 %
Ménadione	0,00005 %
Thiols	0,10 %
Bicarbonat de sodium	0,04 %
Polyanéthol Sulfonate de Sodium (PSS)	0,025 %

Tous les milieux **BACTEC** sont fournis avec addition de CO<sub>2</sub>. Les milieux anaérobies sont pré-réduits et fournis avec addition de CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. La composition peut avoir été modifiée pour se conformer à des exigences spécifiques de fonctionnement.

### Avertissements et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séché.

**Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les " Précautions standard "1-4 pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.**

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier l'absence de contamination, de turbidité, de bouchon protubérant ou en dépression ou de fuite. **NE PAS UTILISER** un flacon présentant des signes de contamination. Les flacons devenus contaminés peuvent être sous pression. Si un flacon contaminé est utilisé pour le prélèvement direct, le gaz ou les milieux contaminés peuvent refluer dans la veine du patient. La contamination du flacon peut ne pas être visible. Dans le cas d'un prélèvement direct, surveiller étroitement la procédure pour éviter le reflux de fluides dans le patient.

Il ne faut pas utiliser un flacon dont le milieu est trouble, contaminé ou décoloré (foncé). Occasionnellement, le goulot du flacon en verre peut être fêlé et donc se briser quand la capsule de protection est enlevée ou pendant les manipulations. De plus, un flacon peut de temps à autre ne pas être suffisamment bien bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre, en particulier si le flacon est retourné. Si le flacon a été inoculé, traiter la fuite ou le liquide répandu avec précautions, des microorganismes ou agents pathogènes pouvant être présents. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les flacons inoculés.

Flacons à cultures positives destinées au repiquage ou à la coloration, etc. : avant de faire un prélèvement, il est nécessaire de libérer tout gaz accumulé résultant du métabolisme bactérien. Les prélèvements doivent être effectués dans une hotte biologique de sécurité, si possible, et il convient de porter des vêtements appropriés, dont gants et masque. Voir la rubrique Méthode pour les détails de la méthode de repiquage.

Afin de minimiser les risques de fuites pendant l'ensemencement de l'échantillon dans les flacons de culture, utiliser des seringues munies d'aiguilles non-amovibles ou d'embouts **Luer-Lok**.

## Instructions pour la conservation

Les flacons **BACTEC** sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution ni dilution. Le stockage doit se faire dans un endroit frais et sec (de 2 à 25 °C), à l'abri de la lumière directe.

## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés de façon aseptique pour réduire les risques de contamination. Un volume d'échantillon typique est de 5 à 7 mL. Il est conseillé d'ensemencer les flacons **BACTEC** au chevet du malade. Le plus souvent, une seringue munie d'un embout Luer-Lok de 10 ou 20 mL est utilisée pour prélever l'échantillon. Si approprié, un ensemble porte-aiguille tubulaire **Vacutainer** et une trousse de prélèvement sanguin **Vacutainer**, une trousse de prélèvement sanguin **Vacutainer Safety-Lok** ou une autre tubulure du type «butterfly» peuvent être utilisés. Si on utilise une aiguille et une tubulure (prélèvement direct), il faut observer soigneusement la direction de l'écoulement du sang au début du prélèvement. Le vide dans le flacon dépasse généralement 7 mL, si bien que l'utilisateur doit vérifier le volume recueilli au moyen des graduations de 5 mL sur l'étiquette du flacon. Après prélèvement des 5 à 7 mL requis, il faut arrêter l'écoulement en pinçant le tube et en retirant la tubulure du flacon **BACTEC**. On peut utiliser des échantillons d'un volume aussi bas que 3 mL, mais la récupération ne sera pas aussi bonne qu'avec des échantillons de plus large volume. **Les flacons BACTEC ensemencés doivent être envoyés le plus rapidement possible au laboratoire.**

## METHODE

Retirer le capuchon du flacon **BACTEC** et vérifier l'absence de fissure, de contamination, de turbidité excessive, de bouchon protubérant ou en dépression. **NE PAS UTILISER** si on note un défaut. Avant l'injection, tamponner le bouchon avec de l'alcool (l'utilisation d'iode n'est **PAS** recommandée). Injecter aseptiquement ou extraire directement 5 à 7 mL d'échantillon par flacon. Si on utilise des échantillons de 3 – 4 mL la mise en évidence ne sera aussi bonne qu'avec des échantillons de plus large volume (voir Limites de la méthode). **Les flacons inoculés anaérobies doivent être placés dans l'appareil BACTEC de la série à fluorescence aussitôt que possible** pour incubation et lecture. Si un flacon inoculé n'a pu être placé immédiatement dans l'appareil et qu'une croissance est visible, il ne faut pas le tester dans l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence mais le repiquer, effectuer une coloration de Gram et le traiter comme un flacon présumé positif.

Les flacons introduits dans l'appareil seront automatiquement analysés toutes les dix minutes pour toute la durée du protocole d'analyse. La détermination et l'identification des flacons positifs sont effectuées par l'appareil (voir le manuel d'utilisation de l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence approprié). Le senseur à l'intérieur du flacon ne présente pas de différence visible d'aspect dans un flacon négatif ou positif, mais l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence peut détecter une différence de fluorescence.

Si un flacon négatif après la fin de la période d'analyse présente un aspect visuel positif (par exemple sang chocolaté, bouchon protubérant, sang lysé et/ou très assombri), il doit être repiqué et traité comme un flacon présumé positif après coloration de Gram. Il est nécessaire de repiquer toute culture positive et de préparer une lame pour la coloration de Gram. Dans la grande majorité des cas, celle-ci mettra en évidence les microorganismes et un premier résultat pourra être adressé au médecin. Les repiquages dans des milieux sélectifs, ainsi qu'un test préliminaire direct de sensibilité aux agents antimicrobiens pourront être préparés à partir du liquide contenu dans le flacon **BACTEC**.

**Repiquage** : avant de repiquer, poser le flacon debout et placer un coton imbibé d'alcool sur le bouchon. Pour relâcher de la pression dans le flacon, insérer une aiguille stérile munie d'un filtre adéquat à travers le coton imbibé d'alcool et le bouchon. L'aiguille doit être retirée après relâchement de la pression et avant de faire un prélèvement pour repiquage. L'insertion et le retrait de l'aiguille doivent être faits avec un mouvement rectiligne, en évitant tout mouvement de torsion.

Pour obtenir un rendement maximal des isolats, les cultures négatives pourront être vérifiées par coloration et/ou repiquage pendant la période d'analyse avant d'être éliminées.

## CONTROLE DE QUALITE

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales en vigueur, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI (anciennement NCCLS) et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité.

**NE PAS UTILISER** les flacons au-delà de leur date de péremption.

**NE PAS UTILISER** les flacons présentant des fêlures ou des défauts ; jeter le flacon de façon appropriée.

Des Certificats de Contrôle de Qualité se trouvent dans chaque carton de flacons. Les Certificats de Contrôle de Qualité présentent des organismes de test comprenant les cultures **ATCC** spécifiées dans le Standard CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.<sup>5</sup> Le tableau suivant montre le nombre d'heures nécessaires pour la détection de chacun des organismes énumérés dans le Certificat de Contrôle de Qualité pour ce milieu ≤ 72 heures:

<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*Bacteroides vulgatus*  
ATCC 8482

\*Souche CLSI

Pour une information concernant le Contrôle Qualité pour l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence, se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence approprié.

## RESULTATS

Un échantillon positif est identifié par l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence et signale la présence présumée de microorganismes viables dans le flacon.

## LIMITES DE LA METHODE

### Contamination

Il convient de veiller à ne pas contaminer l'échantillon au cours du prélèvement et de l'ensemencement dans le flacon **BACTEC**. Un échantillon contaminé donnera un résultat positif mais sans valeur pour le clinicien. Ceci peut être déterminé par l'utilisateur en fonction de facteurs tels que le type de microorganisme recueilli, la présence du même microorganisme dans plusieurs cultures, les antécédents du malade, etc.

### Mise en évidence d'organismes sensibles au PSS à partir d'échantillons de sang

Compte tenu du fait que le sang peut neutraliser la toxicité du PSS envers les organismes sensibles au PSS (telles que certaines espèces de *Neisseria*), la présence d'un volume optimal de sang (de 5 à 10 mL) est un avantage dans la mise en évidence de ces organismes.

Certains organismes fastidieux, telles que certains espèces d'*Haemophilus*, demandent des facteurs de croissance, tels que du NAD ou du facteur V ; ces facteurs sont fournis par l'échantillon de sang. Advenant que le volume de l'échantillon sanguin soit 3,0 mL ou moins, un supplément approprié peut être nécessaire afin de permettre la mise en évidence de ces organismes. Le **BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (complément pour organisme exigeant) peut être utilisé comme complément nutritif.

### Organismes non-viables

Il arrive qu'un frottis à coloration de Gram fait à partir d'un milieu de culture contienne un petit nombre de microorganismes non-viables dérivés des composants du milieu, des réactifs de coloration, de l'huile d'immersion, des lames de verre et/ou des échantillons utilisés pour l'ensemencement. De plus, l'échantillon du patient peut contenir des organismes qui ne se développent pas dans le milieu de culture ou dans les milieux de repiquage. Dans ce cas, il convient de repiquer les échantillons dans des milieux spéciaux selon les besoins.<sup>6</sup>

### Mise en évidence de *Streptococcus pneumoniae*

Dans les milieux aérobies, *S. pneumoniae* donne généralement un résultat positif, visuellement et par l'appareil, mais il peut arriver qu'aucun organisme ne soit détecté sur la coloration de Gram ou mis en évidence dans les repiquages de routine. Si un flacon anaérobie a également été inoculé, cet organisme peut généralement être mis en évidence par un repiquage anaérobie du flacon anaérobie, puisqu'il a été rapporté qu'il se développe en général bien dans des conditions anaérobies.<sup>7</sup>

### Considérations générales

Une mise en évidence optimale des isolats peut être accomplie en ajoutant 5 à 7 mL de sang. L'utilisation de volumes inférieurs ou supérieurs peut avoir une influence défavorable sur les temps de mise en évidence et/ou de détection. Le sang peut contenir des agents antimicrobiens ou d'autres inhibiteurs qui peuvent ralentir ou empêcher la croissance des microorganismes. Des cultures faussement négatives peuvent être observées en présence de certains microorganismes qui produisent du CO<sub>2</sub> en quantité insuffisante pour être détecté par le système ou si une croissance considérable s'est produite avant l'introduction du flacon dans le système. Une fausse positivité peut survenir quand le nombre de globules blancs est élevé.

En raison de la nature des matériaux biologiques présents dans les milieux et de la variabilité inhérente aux organismes, l'utilisateur doit savoir qu'une variation des résultats est possible lors de la mise en évidence de certains microorganismes.

## VALEURS PREVUES ET CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence approprié.

### CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
442191	<b>BACTEC</b> Standard Anaerobic/F Culture Vials (flacons de culture), cartons de 50 flacons

REFERENCES: voir la rubrique "References" du texte anglais

---

---

# **BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials** **Casein-Soja-Pepton-Bouillon**

Deutsch

### VERWENDUNGSZWECK

**BACTEC** Standard Anaerobic/F Culture Vials (**BACTEC** Standard Anaerobic/F-Kulturfläschchen - vorreduzierte angereicherte Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit CO<sub>2</sub>) sind für anaerobe Blutkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit den **BACTEC**-Geräten der Fluoreszenz-Serie zur qualitativen Kultivierung und Isolierung anaerober Mikroorganismen aus Blut verwendet.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Ein oder mehrere Fläschchen werden mit der zu testenden Probe inokuliert und zur Inkubation und regelmäßigen Messung in das **BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt. Jedes Fläschchen enthält einen chemischen Sensor zum Nachweis des durch Wachstum von Mikroorganismen hervorgerufenen Anstiegs des CO<sub>2</sub>-Gehalts. Das Gerät überprüft den Sensor in zehn-Minuten-Abständen auf Intensivierung der Fluoreszenz, die in einem proportionalen Verhältnis zum vorhandenen CO<sub>2</sub>-Gehalt steht. Eine positive Messung deutet auf das vermutliche Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im betreffenden Fläschchen hin. Der Test ist auf die in einer bestimmten Medienart zum Wachstum fähigen Mikroorganismen beschränkt.

## VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Wenn die in ein BACTEC-Fläschchen inokulierte Probe Mikroorganismen enthält, wird beim Abbau der in dem Fläschchen enthaltenen Substrate durch die Organismen CO<sub>2</sub> erzeugt. Die durch erhöhten CO<sub>2</sub>-Gehalt hervorgerufene Intensivierung der Fluoreszenz im Fläschchensensor wird vom BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie kontrolliert. Durch Analyse der Anstiegsrate und -menge des CO<sub>2</sub>-Gehalts kann das BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie feststellen, ob das Fläschchen positiv ist, d.h. ob die Probe lebensfähige Organismen enthält.

## REAGENZIEN

Die BACTEC Standard Anaerobic/F-Kulturfläschchen enthalten vor der Behandlung die folgenden reaktiven Bestandteile:

### Liste der Bestandteile

% w/v = Gewichtsprozent (weight per volume)

Demineralisiertes Wasser	40 mL
Casein-Soja-Pepton-Bouillon	3,0 % w/v
Hefeextrakt	0,4 % w/v
Aufgeschlossenes Tiergewebe	0,01 % w/v
Dextrose	0,25 % w/v
Hämin	0,0005 % w/v
Menadion	0,00005 % w/v
Thiole	0,10 % w/v
Natriumbikarbonat	0,04 % w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (NPS)	0,025 % w/v

Alle BACTEC-Medien werden mit CO<sub>2</sub>-Zusatz abgefüllt. Anaerobe Medien sind vorreduziert und zusätzlich mit CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> abgefüllt. Die Zusammensetzung kann gemäß speziellen Leistungsanforderungen abgeändert worden sein.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

*In-vitro*-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

**Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"<sup>1-4</sup> zu beachten.**

Vor Gebrauch muß jedes Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination, wie z.B. Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Stöpsels, oder undichte Stellen, untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination aufweisen, NICHT VERWENDEN. Kontaminierte Fläschchen können Überdruck erzeugen. Wird zur Direktentnahme ein kontaminiertes Fläschchen verwendet, kann Gas oder kontaminiertes Kulturmedium in die Vene des Patienten zurückfließen. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht unbedingt evident. Deshalb bei der Durchführung von Direktentnahmeverfahren den Vorgang sorgfältig überwachen, um den Rückfluß von Flüssigkeit in den Patienten zu vermeiden.

Fläschchen, die Trübung, Kontamination oder Verfärbung (Dunkelwerden) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrißdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen. Auch kann es in seltenen Fällen vorkommen, daß ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In beiden Fällen ist es möglich, daß der Fläschcheninhalt ausläuft oder verschüttet wird, besonders wenn das Fläschchen umgekehrt wird. Falls das betreffende Fläschchen bereits inokuliert war, muß das ausgelaufene oder verschüttete Medium mit äußerster Vorsicht behandelt werden, weil es pathogene Organismen oder Erreger enthalten kann. Vor ihrer Beseitigung müssen alle inokulierten Fläschchen im Autoklaven sterilisiert werden.

Positive Kulturfläschchen zur Anlage von Subkulturen oder für Färbungen usw.: Vor der Probenentnahme muß Gas abgelassen werden, das sich häufig als Folge mikrobiellen Stoffwechsels ansammelt. Die Probenentnahme sollte möglichst in einem biologischen Sicherheitsschrank durchgeführt werden und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Der Abschnitt „Verfahren“ enthält weitere Informationen zur Subkultivierung.

Um potentielle Sickerverluste bei der Inokulierung von Proben in die Kulturfläschchen so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit fest eingesetzten Kanülen oder Luer-Lok-Kegel verwendet werden.

## Aufbewahrung

Die BACTEC-Fläschchen sind im Lieferzustand gebrauchsfertig; Rekonstituierung oder Verdünnung sind nicht erforderlich. Sie müssen kühl und trocken (2 – 25 °C) und vor direkter Lichteinstrahlung geschützt gelagert werden.

## PROBENTNAHME

Die Proben müssen unter Anwendung steriler Kautelen entnommen werden, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden. Ein typische Probenmenge ist 5 – 7 mL. Es wird empfohlen, das klinische Material am Krankenbett in die BACTEC-Fläschchen zu inokulieren. Zur Blutentnahme wird normalerweise eine Spritze mit 10cc oder 20cc Luer-Lok-Kegel verwendet. Gegebenenfalls kann ein Vacutainer-Nadelhalter und ein Vacutainer-Blutentnahme-Set, ein Vacutainer Safety-Lok-Blutentnahme-Set oder eine Schlauchverbindung mit „Butterfly“-Griffplatte verwendet werden. Bei Verwendung einer Kanülen-Schlauchverbindung (Direktentnahme) zu Beginn der Blutentnahme sorgfältig auf die Richtung des Blutflusses achten. Das Vakuum im Fläschchen beträgt normalerweise mehr als 7 mL. Deshalb sollte die Menge des entnommenen Blutes mit der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens kontrolliert werden. Nach Erreichen der erforderlichen 5 – 7 mL den Schlauch abknicken und das Infusionsbesteck vom BACTEC-Fläschchen entfernen. Obwohl Proben mit einem Volumen von nur 3 mL verwendet werden können, ist die Ausbeute geringer als bei größeren Volumina. **Das inokulierte BACTEC-Fläschchen sollte so schnell wie möglich zum Labor geschickt werden.**

## VERFAHREN

Den Abrißdeckel auf dem BACTEC-Fläschchen entfernen und das Fläschchen auf Sprünge, Kontamination, starke Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Stöpsels überprüfen. Beschädigte Fläschchen NICHT VERWENDEN. Vor dem Inokulieren das

Septum mit Alkohol abtupfen (die Verwendung von Jod wird **NICHT** empfohlen). Pro Fläschchen 5 – 7 mL der Probe aseptisch injizieren oder direkt entnehmen. Bei Verwendung von Proben mit einem Volumen von 3 – 4 mL wird die Ausbeute geringer sein als bei größeren Volumina (vgl. dazu den Abschnitt über Verfahrensbeschränkungen). **Inokulierte anaerobe Fläschchen sollten so schnell wie möglich** zur Inkubation und Kontrolle in **das BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt werden**. Falls ein inokuliertes Fläschchen nicht unverzüglich in das Gerät gestellt wurde und sichtbares Wachstum aufweist, sollte es nicht im **BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie getestet werden**. In diesem Fall sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich mit Gramfärbung gemacht werden, und das Fläschchen sollte als vermutlich positiv behandelt werden.

Im Gerät befindliche Fläschchen werden für die Gesamtdauer der Testprotokollaufnahme automatisch in zehn-Minuten-Abständen getestet. Positive Fläschchen werden vom **BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie** bestimmt und als solche identifiziert (siehe Benutzerhandbuch des entsprechenden **BACTEC-Geräts der Fluoreszenz-Serie**). Der Sensor wird sich zwar in positiven und negativen Fläschchen nicht sichtbar verändern, doch das **BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie** kann Fluoreszenzveränderungen feststellen.

Falls am Ende der Testdauer ein negatives Fläschchen positiv erscheint (z.B. bei schokoladenartigem Blut, Wölbung des Septums, lysiertem und/oder sehr dunkel gewordenem Blut), sollte eine Subkultur angelegt, ein Ausstrich mit Gramfärbung gemacht und das Fläschchen als vermutlich positiv behandelt werden.

Von allen positiven Kulturen sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich mit Gramfärbung auf einem Objektträger gemacht werden. In der überwiegenden Zahl der Fälle wird es möglich sein, Organismen mikroskopisch nachzuweisen und dem Arzt einen Vorbericht zu erstatten. Mit der Flüssigkeit aus dem **BACTEC-Fläschchen** können Subkulturen in Selektivmedien angelegt und vorläufige, direkte antimikrobielle Empfindlichkeitstests vorgenommen werden.

**Subkultivierung:** Das Fläschchen vor der Entnahme von Proben zur Subkultivierung aufrecht stellen; das Septum dabei mit einem Alkoholtupfer abdecken. Um Überdruck abzulassen, Alkoholtupfer und Septum mit einer sterilen Kanüle mit passendem Filter oder kleiner Komresse durchstechen. Nach Entweichen des Überdrucks und vor der Probenentnahme für Subkulturen sollte die Nadel entfernt werden. Das Einstechen und Zurückziehen der Kanüle sollten mit einer geradlinigen Bewegung ohne Drehungen ausgeführt werden.

Um eine maximale Ausbeute an Isolaten zu erzielen, können negative Kulturen während der Testperiode oder vor dem Verwerfen mittels Färbung untersucht und/oder Subkulturen angelegt werden.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Anwenden wird geraten, sich über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle an die einschlägigen CLSI-Richtlinien (ehemals NCCLS) und CLIA-Vorschriften zu halten.

Die Fläschchen dürfen **AUF KEINEN FALL** nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Fläschchen, die Sprünge oder Beschädigungen aufweisen, **DÜRFEN NICHT** verwendet werden; Fläschchen ordnungsgemäß entsorgen.

Qualitätskontrollzertifikate werden mit jeder Packung mit Medien geliefert. Diese Zertifikate geben die verwendeten Testorganismen an, einschließlich der in den CLSI-Normen *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* angegebenen ATCC-Kulturen.<sup>5</sup> Die folgende Tabelle gibt die Zeitspanne in Stunden wieder, die für den Nachweis der einzelnen Organismen, die in dem Qualitätskontrollzertifikat für dieses Medium aufgelistet sind, nötig ist  $\leq 72$  Stunden:

<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*Bacteroides vulgatus*  
ATCC 8482

\*CLSI-Stamm

Informationen bezüglich der Qualitätskontrolle für Ihr **BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie** finden Sie im Benutzerhandbuch des betreffenden **BACTEC-Geräts**.

## ERGEBNISSE

Eine positive Probe wird vom **BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie** bestimmt und weist auf potentiell Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im Fläschchen hin.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

### Kontamination

Die Kontamination der Proben während der Entnahme und der Inokulation in die **BACTEC-Fläschchen** muß sorgfältig vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt einen positiven Wert ohne klinische Relevanz. Eine entsprechende Beurteilung muß vom Anwender auf der Basis von Faktoren wie z.B. der Art des isolierten Organismus, des Vorkommens desselben Organismus in mehreren Kulturen, der Anamnese des Patienten usw. vorgenommen werden.

### Isolierung NPS-empfindlicher Organismen aus Blutproben

Weil Blut die Toxizität von NPS gegenüber NPS-empfindlichen Organismen (wie z.B. einige *Neisseria*-Spezies) neutralisieren kann, sind optimale Blutmengen (5 – 7 mL) zur Isolierung dieser Organismen von Vorteil.

Einige anspruchsvolle Organismen, wie z.B. bestimmte *Haemophilus*-Spezies, benötigen die in der Blutprobe enthaltenen Wachstumsfaktoren, wie z.B. NAD oder Faktor V. Wenn das Volumen der Blutprobe 3,0 mL oder weniger ist, benötigt man zur Isolierung dieser Organismen u.U. ein entsprechendes Supplement. Zur Anreicherung der Wachstumsmedien eignet sich **BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement** (Anreicherung für anspruchsvolle Organismen).

## Nicht lebensfähige Organismen

Ein gramgefärbter Ausstrich von Kulturmedien kann gelegentlich eine kleine Anzahl nicht lebensfähiger Organismen enthalten, die aus Medienbestandteilen, Färbungsreagenzien, Immersionsöl, Objektträgern oder aus den für die Inokulation verwendeten Proben stammen können. Außerdem kann die Probe eines Patienten Organismen enthalten, die im Kulturmedium oder in den für Subkulturen verwendeten Medien nicht wachsen. Subkulturen solcher Proben sollten ggf. in besonderen Spezialmedien angelegt werden.<sup>6</sup>

## Isolierung von *Streptococcus pneumoniae*

Positive Kulturen von *S. pneumoniae* sind in aeroben Medien normalerweise optisch erkennbar und mit Geräten nachweisbar. In einigen Fällen wird ein Organismus jedoch weder im Gramausstrich sichtbar, noch kann er bei der üblichen Subkultivierung isoliert werden. Wenn ein anaerobes Fläschchen ebenfalls inokuliert wurde, kann der Organismus zumeist durch Anlegen einer aeroben Subkultur aus dem anaeroben Fläschchen isoliert werden, da er vorliegenden Berichten zufolge unter anaeroben Bedingungen gut wächst.<sup>7</sup>

## Allgemeine Erwägungen

Eine optimale Ausbeute an Isolaten wird durch die Zugabe von 5 – 7 mL Blut erzielt. Die Verwendung größerer oder kleinerer Volumina kann die Isolierung bzw. die Nachweiszeiten nachteilig beeinflussen. Blut kann antimikrobielle Substanzen oder andere Inhibitoren enthalten, die das Wachstum von Mikroorganismen verlangsamen oder verhindern können. Wenn bestimmte Organismen vorhanden sind, die nicht genug CO<sub>2</sub> produzieren, um vom Gerät festgestellt zu werden oder wenn das Fläschchen sichtbares Wachstum aufweist bevor es in das Gerät gestellt wird, können sich falsch-negative Werte ergeben. Wenn das weiße Blutbild erhöht ist, können sich falsch-positive Werte ergeben.

Der Anwender sollte sich der Möglichkeit unterschiedlicher Ergebnisse beim Nachweis bestimmter Keime bewußt sein. Dies ist auf die Natur der in Kulturmedien enthaltenen biologischen Stoffe und auf die natürliche Variabilität von Mikroorganismen zurückzuführen.

## ERWARTETE WERTE UND SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch des entsprechenden BACTEC-Geräts der Fluoreszenz-Serie.

## LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

442191 BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials (Kulturfläschchen), Packung mit 50 Fläschchen

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

---

---

# **BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials** Brodo di estratto di caseina di soia

Italiano

## USO PREVISTO

I flaconi di coltura BACTEC Standard Anaerobic/F (brodo digerito di soia-caseina arricchito pre-ridotto, con CO<sub>2</sub>) sono destinati a emocolture anaerobie. L'applicazione principale è in strumenti BACTEC della serie fluorescente per coltura qualitativa e recupero di microrganismi anaerobi da campioni ematici.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il campione da analizzare viene inoculato in uno o più flaconi, che sono inseriti nello strumento BACTEC della serie fluorescente per l'incubazione e la periodica lettura. Ogni flacone contiene un sensore chimico che può rilevare l'aumento di CO<sub>2</sub> prodotto dalla crescita di microrganismi. Lo strumento controlla ogni dieci minuti l'aumento della fluorescenza del sensore, che è direttamente proporzionale all'aumento di CO<sub>2</sub> presente. Una lettura positiva indica la presunta presenza di microrganismi viabili nel flacone. Questa analisi si limita alla rivelazione di microrganismi che possono crescere in un tipo di coltura particolare.

## PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO

Se sono presenti dei microrganismi nel campione inoculato nel flacone BACTEC, questi metabolizzano i substrati presenti nel flacone producendo CO<sub>2</sub>. Lo strumento BACTEC della serie fluorescente controlla l'aumento di fluorescenza del sensore del flacone causato da un aumento di CO<sub>2</sub>. Questa analisi del tasso e dell'aumento di CO<sub>2</sub> permette allo strumento BACTEC della serie fluorescente di determinare se il flacone è positivo, ovvero se il campione contiene organismi viabili.

## REAGENTI

Prima di essere impiegati, i flaconi di coltura BACTEC Standard Anaerobic/F contengono i seguenti reagenti:

### Ingredienti

w/v = peso/volume (weight per volume)

Acqua purificata	40 mL
Brodo di estratto di caseina di soia	3,0% w/v
Estratto di lievito	0,4% w/v
Estratto di tessuto animale	0,01% w/v
Destrosio	0,25% w/v
Emina	0,0005% w/v
Menadione	0,00005% w/v
Tioli	0,10% w/v
Bicarbonato di sodio	0,04% w/v
Solfonato di polianetolo di sodio	0,025% w/v

Tutti i brodi BACTEC sono forniti addizionati con CO<sub>2</sub>. I terreni anaerobi sono preridotti ed addizionati con CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. La composizione può essere stata modificata per adeguarsi ai requisiti di rendimento desiderati.

## Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale allo stato secco.

**I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Nel maneggiare qualsiasi oggetto contaminato con sangue o altri liquidi biologici, attenersi alle "precauzioni standard".**<sup>1,4</sup>

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, per assicurarsi che non siano contaminati o torbidi, e i tappi non siano rigonfi o tagliuzzati, o ci siano perdite. **NON USARE** un flacone se risulta contaminato. Un flacone contaminato può contenere pressione positiva. Se si usa un flacone contaminato per il prelievo diretto, gas o terreni di coltura contaminati possono rifluire nella vena del paziente. La contaminazione del flacone può non essere visibile. Nel caso di un prelievo diretto stare bene attenti ad evitare il reflusso di fluido nel paziente.

Non usare flaconi che siano torbidi, contaminati, o di colore più scuro. In rare occasioni, il collo del flacone di vetro potrebbe essere incrinato, rompendosi al momento di rimuovere il tappo o durante il maneggio. Inoltre, in occasioni altrettanto rare, un flacone potrebbe essere stato sigillato in modo imperfetto. In entrambi i casi esiste la possibilità che il contenuto del flacone possa gocciolare o fuoriuscire, specialmente se il flacone viene capovolto. Se il flacone fosse stato inoculato, bisognerà trattare lo sgocciolio o la fuoriuscita con cautela, visto che potrebbero essere presenti agenti ed organismi patogeni. Sterilizzare in autoclave tutti i flaconi inoculati prima di eliminarli.

Flaconi positivi usati per subcolture, colorazioni, etc.: Prima di effettuare il campionamento, è necessario di dar sfogo al gas accumulato a seguito della metabolizzazione microbica. Campionamento dovrebbero essere eseguiti, se possibile, in camera biologica di sicurezza, indossando appropriati indumenti protettivi, maschere e guanti compresi. Per ulteriori informazioni sulla procedura di subcoltura, vedere la sezione «Procedimento».

Per ridurre al minimo la possibilità di perdite durante l'inoculazione del campione nei flaconi di coltura, usare siringhe ad ago fisso o dotate di punte **Luer-Lok**.

## Istruzioni per la conservazione

I flaconi **BACTEC** sono forniti pronti per l'uso e non richiedono alcuna ricostituzione o diluizione. Conservare in luogo fresco e asciutto (2° – 25 °C), **al riparo da luce diretta**.

## RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni devono essere prelevati usando tecniche sterili al fine di ridurre la possibilità di contaminazione. Un volume tipico è di 5 mL – 7 mL. Si raccomanda di inoculare i campioni nei flaconi **BACTEC** direttamente al letto del paziente. In genere, per prelevare il campione viene usata siringa con una punta **Luer-Lok** da 10 o 20 mL. Se appropriato, una porta-ago **Vacutainer** e un set di raccolta del sangue **Vacutainer**, un set di raccolta del sangue **Vacutainer Safety-Lok** oppure un altro set di ago e tubo a «farfalla» possono essere usati. Se viene usato il set di ago e tubo (prelievo diretto), osservare attentamente la direzione del flusso di sangue, quando si inizia a prelevare il campione. Il vuoto del flacone supera in genere i 7 mL, per cui è bene che l'analista controlli il volume di sangue prelevato mediante i segni di 5 mL sulla scala graduata del flacone. Una volta prelevati i 5 mL – 7 mL di campione necessari per il test, occorre arrestare il flusso attorcigliando il tubo e togliendo il set del tubo dal flacone **BACTEC**. Si può usare un minimo di 3 mL, tuttavia si otterrà un miglior isolamento con volumi maggiori. **I flaconi BACTEC inoculati devono essere immediatamente inviati al laboratorio.**

## PROCEDIMENTO

Togliere il tappo dal flacone **BACTEC** e assicurarsi che il flacone non sia incrinato, contaminato o torbido. Vedere anche che i tappi non siano rigonfi o tagliuzzati. **NON USARE** il flacone se viene notato qualsiasi difetto. Prima di inoculare, disinfettare il diaframma con alcol (**NON** si raccomanda lo iodio). Iniettare in modo sterile, o prelevare direttamente 5 mL – 7 mL per flacone. Se si usano volumi di 3 mL – 4 mL, non si otterrà lo stesso grado ottimale di isolamento che si ottiene con volumi maggiori (vedere Limiti del procedimento). **I flaconi anaerobi inoculati devono essere posti nello strumento BACTEC della serie fluorescente appena possibile** per l'incubazione e il controllo. Se si ritarda nel porre un flacone inoculato nello strumento e la crescita è visibile, non si dovrebbe analizzare con lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente, ma si dovrebbe eseguire una subcoltura e colorazione di Gram e si dovrebbe considerare positivo.

I flaconi inseriti nello strumento saranno analizzati automaticamente ogni dieci minuti per la durata del periodo di protocollo del test. Lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente determinerà i flaconi positivi e li identificherà (Vedere il manuale d'uso dello strumento **BACTEC** della serie fluorescente appropriato) Il sensore dentro il flacone non apparirà visibilmente diverso nei flaconi positivi o negativi, ma lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente potrà determinare una differenza nella fluorescenza.

Se alla fine del periodo di test un flacone negativo appare visibilmente positivo (cioè sangue cioccolato, diaframma rigonfio, sangue lisato e/o molto scuro), si dovrebbe porre in subcoltura, allestire una colorazione di Gram e considerare positivo.

I flaconi positivi vanno subcolturali e si dovrebbero allestire colorazioni di Gram. Nella stragrande maggioranza dei casi è possibile osservare la presenza di microrganismi ed è possibile inviare un rapporto preliminare al medico. Subcolture selettive e prove preliminari dirette di sensibilità antimicrobica possono essere effettuate a partire dal fluido contenuto nei flaconi **BACTEC**.

**Subcoltura:** Prima di effettuare la subcoltura, porre i flaconi in posizione verticale e collocare un tampone imbevuto d'alcol sul diaframma. Per rimuovere la pressione nel flacone, inserire un ago sterile con un appropriato filtro o compressa attraverso tampone e diaframma. L'ago va rimosso non appena la pressione diminuisca e prima di effettuare il campionamento del flacone per subcolture. L'inserimento e la rimozione dell'ago devono essere eseguite con un movimento lineare, senza torsione alcuna.

Per ottenere la massima quantità di isolati, le colture negative possono essere controllate tramite colorazione o subcolturate prima di venir eliminate.

## CONTROLLO QUALITÀ

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità, si consiglia di consultare le linee guida CLSI (già NCCLS) e le norme CLIA in materia.

**NON USARE** i flaconi oltre la data di scadenza.

**NON USARE** i flaconi che presentano incrinature o difetti; eliminare il flacone nel modo appropriato.

Certificati di Controllo Qualità vengono forniti con ciascuna confezione di terreno. I certificati di controllo qualità indicano gli organismi del test, comprese le colture ATCC specificate nelle norme CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.<sup>5</sup> La tabella a seguito mostra il tempo di rilevamento, espresso in ore, per ognuno degli organismi usati con questo terreno di coltura ed elencati nel certificato di controllo qualità  $\leq 72$  ore:

<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*Bacteroides vulgatus*  
ATCC 8482

\*Ceppo CLSI

Per informazioni sul controllo di qualità per lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente, consultare il manuale d'uso dello strumento **BACTEC** della serie fluorescente appropriato.

## RISULTATI

Lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente determina se un campione è positivo, che sta ad indicare la presunta presenza di microrganismi viabili nel flacone.

## LIMITI DEL PROCEDIMENTO

### Contaminazione

Fare attenzione a non contaminare il campione in fase di raccolta ed inoculazione nel flacone **BACTEC**. Un campione contaminato produrrà una lettura positiva senza significato clinico. Tale determinazione deve essere effettuata dall'analista sulla base di fattori quali: il tipo di organismo isolato, la presenza dello stesso organismo in svariate colture, la storia clinica del paziente, etc.

### Isolamento di organismi sensibili al solfonato di polianetolo di sodio provenienti da campioni di sangue

Dato che il sangue può neutralizzare la tossicità del solfonato di polianetolo di sodio verso organismi sensibili al solfonato di polianetolo di sodio (come alcune specie di *Neisseria*), la presenza di volumi di sangue ottimali (5 mL – 7 mL) è un beneficio per l'isolamento di questi organismi.

Certi organismi esigenti, come alcune specie di *Haemophilus*, hanno bisogno di fattori di crescita, quali la nicotinamide adenin dinucleotide, o il fattore V, presenti nel campione di sangue. Nel caso di campioni di volume molto piccolo (3,0 mL o meno), può rendersi necessario usare un supplemento adatto per l'isolamento di detti organismi. Come supplemento nutritivo, è possibile usare **BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement.

### Organismi non viabili

Uno striscio di Gram tratto da un terreno di coltura può a volte contenere una piccola quantità di organismi non viabili derivati dai costituenti dei terreni, dai reagenti di colorazione, dall'olio di immersione, dai vetrini e dai campioni usati per l'inoculazione. Inoltre, i campioni prelevati dal paziente possono contenere organismi che non si sviluppano nel terreno di coltura o nei terreni di subcoltura. Tali campioni dovrebbero essere subcolturali in terreni speciali.<sup>6</sup>

### Isolamento dello *Streptococcus pneumoniae*

Tipicamente, lo *S. pneumoniae* viene riscontrato ad occhio nudo e mediante strumento nei terreni aerobi, anche se in alcuni casi questo organismo può non venire evidenziato con la colorazione di Gram o isolato nelle subcolture abituali. Generalmente, l'organismo può essere isolato eseguendo una subcoltura aerobia del flacone anaerobio (se è stato inoculato anche un flacone anaerobio), visto che è stata riscontrata una buona crescita anaerobia di tale organismo.<sup>7</sup>

### Considerazione di carattere generale

Per ottenere la massima quantità di isolati si aggiungano 5 mL – 7 mL di sangue. L'uso di volumi inferiori o superiori può prolungare il tempo di isolamento e/o di rivelazione. Il sangue può contenere antimicrobici o altri inibitori che possono rallentare o prevenire la crescita di microrganismi. Si possono avere risultati falsamente negativi in presenza di certi organismi che non producono CO<sub>2</sub> in quantità sufficiente alla rivelazione da parte del sistema o quando si sia prodotta una crescita notevole prima dell'introduzione del flacone nel sistema. Si possono avere risultati falsamente positivi quando il conteggio dei globuli bianchi è elevato.

A causa della natura del materiale biologico nei terreni e l'inerente variabilità degli organismi, l'analista dovrebbe conoscere i risultati potenzialmente variabili nel ricupero di certi microrganismi.

## VALORI PREVISTI E CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI RENDIMENTO

vedere il manuale d'uso dello strumento **BACTEC** della serie fluorescente appropriato.

## DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

442191 **BACTEC** Standard Anaerobic/F Culture Vials (flaconi di coltura), confezione da 50 flaconi

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

# **BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials** **Caldo de digerido de soja-caseína**

Español

## USO PREVISTO

Los frascos de cultivo **BACTEC Standard Anaerobic/F** (caldo de digerido de soja-caseína con CO<sub>2</sub> enriquecido y prereducido) están indicados para hemocultivos anaerobios. Se utilizan principalmente con los instrumentos **BACTEC** de la serie fluorescente para el cultivo cualitativo y la recuperación de microorganismos anaerobios en la sangre.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La muestra a analizar se inocula en uno o varios frascos de cultivo que se colocan en el instrumento **BACTEC** de la serie fluorimétrica para la incubación y la lectura periódica. Cada frasco contiene un sensor químico que puede detectar aumentos del CO<sub>2</sub> producidos por el crecimiento de microorganismos. Cada diez minutos el instrumento verifica el aumento de la fluorescencia del sensor, la que se relaciona con la cantidad de CO<sub>2</sub> presente. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de desarrollarse en un medio de tipo determinado.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Si existen microorganismos en la muestra inoculada en el frasco **BACTEC**, éstos metabolizarán los sustratos presentes en el frasco y producirán CO<sub>2</sub>. La mayor fluorescencia del sensor en el frasco, producida por el aumento del CO<sub>2</sub>, es verificada por el instrumento **BACTEC** de la serie fluorimétrica. El análisis del ritmo y monto de aumento de CO<sub>2</sub> hace que el instrumento **BACTEC** de la serie fluorimétrica pueda determinar si el frasco es positivo o sea que la muestra contiene microorganismos viables.

## REACTIVOS

Antes de realizar el procedimiento, los frascos de cultivo **BACTEC Standard Anaerobic/F** contienen los reactivos siguientes:

### Componentes

Agua procesada	40 mL
Caldo de digerido de soja-caseína	3,0% p/v
Extracto de levadura	0,4% p/v
Digerido de tejidos animales	0,01% p/v
Dextrosa	0,25% w/v
Hemina	0,0005% p/v
Menadiona	0,00005% p/v
Tioles	0,10% p/v
Bicarbonato de sodio	0,04% p/v
Polianetolsulfonato sódico (SPS)	0,025% p/v

Todos los medios **BACTEC** se suministran con CO<sub>2</sub> añadido. Los medios anaerobios están prereducidos y se suministran con CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. La composición puede haberse modificado de acuerdo con las necesidades específicas de ramamiento.

## Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

**En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"<sup>1-4</sup>.**

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para ver si se presentan indicios de contaminación, por ej., la turbidez, un tapón hinchado o hundido, o fugas. **NO SE DEBE USAR** cualquier frasco que presente indicios de contaminación. Un frasco contaminado podría contener presión positiva. Si se usa un frasco contaminado en la recogida directa, los gases o los medios de cultivo contaminados podrían refluirse a la vena del paciente. Es posible que la contaminación de un frasco no se vea fácilmente. Si se usa un procedimiento de recogida directa, se debe controlar el proceso cuidadosamente para evitar que el líquido se refluya a la vena del paciente.

Cualquier frasco que presente turbidez, contaminación, decoloración u oscurecimiento no debe usarse. En raras ocasiones, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar el tapón a presión o al manejar el frasco. También en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos el contenido de los frascos puede gotear o derramarse, especialmente si se invierte el frasco. Si se ha inoculado el frasco, debe tenerse mucho cuidado, ya que puede existir organismos y agentes patógenos en el líquido. Todos los frascos inoculados deben esterilizarse en un autoclave antes de desecharse.

Los frascos de cultivo positivos para subcultivos o para teñir, etc.: Antes de tomar una muestra es necesario liberar el gas que frecuentemente se acumula debido al metabolismo de los microorganismos. De ser posible, la toma de muestras deben efectuarse en una cámara de seguridad biológica. El operario debe llevar puesta ropa de protección adecuada, incluyendo guantes y mascarilla. Véase la sección titulada «Procedimiento» para obtener más información sobre subcultivos.

Para reducir a un mínimo la posibilidad de pérdidas durante la inoculación de las muestras en los frascos de cultivo, use jeringas de aguja fija o puntas Luer-Lok.

## Instrucciones para el almacenamiento

Los frascos **BACTEC** se reciben listos para su empleo inmediato y no requieren reconstitución ni dilución. Deben almacenarse en un lugar seco y fresco (2° a 25 °C) y fuera de la luz directa.

## EXTRACCION DE MUESTRAS

La muestra debe extraerse utilizando técnicas estériles para reducir la posibilidad de contaminación. Un volumen de muestra típico es de 5 a 7 mL. Se recomienda inocular la muestra en los frascos **BACTEC** en la habitación del paciente. Para la recogida de la muestra, normalmente se utiliza una jeringa con punta **Luer-Lok** de 10cc ó 20cc. Si es necesario, se puede utilizar un soporte de aguja **Vacutainer** y un juego de recogida de sangre **Vacutainer**, un juego de recogida de sangre **Vacutainer Safety-Lok** u otro tubo de tipo «mariposa». Si se utiliza un juego de aguja y tubo (toma directa), observe cuidadosamente la dirección de flujo de la sangre al empezar la recogida de la muestra. El vacío en el frasco normalmente excede los 7 mL, de forma que el usuario debe vigilar el volumen extraído mediante las marcas graduadas de 5 mL en la etiqueta del frasco. Una vez extraídos los 5 a 7 mL deseados, se debe detener el flujo poniendo una pinza en el tubo y quitando el juego de aguja y tubo del frasco **BACTEC**. Pueden utilizarse muestras con un volumen de tan solo 3 mL, si bien el aislamiento será inferior al que se obtiene con volúmenes mayores. **El frasco BACTEC inoculado debe llevarse al laboratorio tan pronto como sea posible.**

## PROCEDIMIENTO

Desprenda el tapón a presión del frasco **BACTEC** e inspeccione el frasco para ver si hay roturas, contaminación, turbidez excesiva o tapones hinchados o dañados. **NO UTILICE** si se observa cualquier defecto. Antes de inocular, limpie la membrana con alcohol (**NO** se recomienda iodo). Inyecte asépticamente o extraiga directamente 5 a 7 mL de la muestra por cada frasco. Si se utilizan muestras con volúmenes de 3 a 4 mL, el aislamiento será inferior al que se obtiene con volúmenes mayores (vea «Limitaciones del procedimiento»). **Los frascos inoculados anaerobios deben ponerse en el instrumento BACTEC de la serie fluorescente tan pronto como sea posible** para la incubación y verificación. Si se ha tardado en poner un frasco inoculado en el instrumento y se puede ver crecimiento, el frasco no debe analizarse en el instrumento **BACTEC** de la serie fluorimétrica sino que debe subcultivarse, teñirse mediante el método de Gram y considerarse como un frasco presuntamente positivo.

Los frascos que se ponen en el instrumento serán analizados automáticamente cada diez minutos durante el período de protocolo del análisis. El instrumento **BACTEC** de la serie fluorimétrica determinará cuáles frascos son positivos y los identificará (consulte el correspondiente manual del usuario del instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente). No se verá una diferencia obvia en el sensor dentro del frasco en el caso de frascos positivos y negativos. Sin embargo, el instrumento **BACTEC** de la serie fluorimétrica puede detectar una diferencia en la fluorescencia.

Si al final del período de análisis un frasco negativo parece positivo a simple vista (eso es, con sangre «chocolatizada», una membrana hinchada, sangre lisada y/o muy oscura), el frasco debe subcultivarse, teñirse mediante el método de Gram y considerarse como un frasco presuntamente positivo.

Se debe efectuar un subcultivo de los frascos positivos así como teñir una muestra mediante el método de Gram. En la gran mayoría de los casos, se verán microorganismos y se podrá preparar un informe preliminar para el médico. Los subcultivos en medios selectivos y una prueba directa preliminar de sensibilidad a sustancias antimicrobianas pueden prepararse a partir del líquido en los frascos **BACTEC**.

Subcultivo: Antes de realizar el subcultivo, ponga el frasco en posición vertical y coloque un trozo de algodón empapado en alcohol sobre la membrana. A fin de dejar escapar presión del frasco, introduzca una aguja estéril con un filtro o tapón adecuado a través del trozo de algodón empapado en alcohol y la membrana. La aguja debe retirarse después de haber descendido la presión y antes de tomar una muestra del frasco para efectuar un subcultivo. La inserción y retirada de la aguja debe realizarse moviendo la mano en línea recta, evitando movimientos giratorios.

Para lograr un aislamiento óptimo de microorganismos, los cultivos negativos pueden verificarse mediante teñido y/o subcultivo en cualquier momento antes de desecharse como negativos.

## CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad se debe llevar a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI (antes NCCLS) y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

**NO UTILICE** los frascos de cultivo después de la fecha de caducidad.

**NO UTILICE** ningún frasco de cultivo que muestre indicios de roturas o defectos; deseche el frasco en la forma apropiada.

En cada caja de medios se incluyen certificados de control de calidad. En los certificados de control de calidad se indican los organismos de prueba, incluyendo los cultivos de la ATCC especificados en la norma del CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.<sup>5</sup> La siguiente tabla muestra el margen de tiempo expresado en horas para la detección de cada organismo indicado en el certificado de control de calidad para este medio de cultivo ≤ 72 horas:

<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC 8482	

\*Cepa del CLSI

Para obtener información sobre el control de calidad del instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente, consulte el manual del usuario de dicho instrumento.

## RESULTADOS

El instrumento **BACTEC** de la serie fluorimétrica determina si una muestra es positiva. Dicha determinación indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

### Contaminación

Se debe procurar evitar la contaminación de la muestra durante la recogida y la inoculación en el frasco **BACTEC**. Una muestra contaminada dará una lectura positiva sin significado clínico. El usuario debe hacer esta determinación en base a factores tales como el tipo de organismo aislado, la presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

### Aislamiento de organismos sensibles a SPS a partir de muestras sanguíneas

Dado que la sangre puede neutralizar la toxicidad de SPS hacia organismos sensibles al mismo (por ejemplo, algunas especies de *Neisseria*), la presencia de un volumen óptimo de sangre (5 a 7 mL) facilita el aislamiento de dichos organismos.

Ciertos organismos exigentes, por ejemplo, algunas especies de *Haemophilus*, necesitan factores de crecimiento que se encuentran en la muestra sanguínea, tales como nicotinamida adenina dinucleótido o el factor V. Si el volumen de la muestra sanguínea es muy reducido (3,0 mL o menos), es posible que se necesite un suplemento apropiado para facilitar la recuperación de estos organismos. Como suplementos nutricionales pueden utilizarse **BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement.

### Organismos no viables

Un frotis teñido con una solución colorante de Gram, preparado a partir de un medio de cultivo, puede contener un número reducido de microorganismos no viables derivados de los componentes del medio, de los reactivos de la solución colorante, del aceite de inmersión, de los portaobjetos de cristal y de las muestras utilizadas para la inoculación. Además, la muestra del paciente puede contener microorganismos que no se desarrollen en el medio de cultivo o en los medios utilizados para los subcultivos. En este caso conviene efectuar un subcultivo de las muestras en medios especiales adecuados.<sup>6</sup>

### Aislamiento de *Streptococcus pneumoniae*

En medios aerobios, normalmente se podrá detectar la presencia de *Streptococcus pneumoniae* a simple vista así como mediante el instrumento. Sin embargo, en algunos casos no se podrá detectar el organismo mediante el método de Gram ni tampoco aislarlo por un subcultivo de rutina. Si también se inoculó un frasco anaerobio, generalmente se puede aislar el organismo realizando un subcultivo aerobio del frasco anaerobio, ya que se ha determinado que este organismo crece bien en condiciones anaerobias.<sup>7</sup>

### Consideraciones generales

El aislamiento óptimo se obtiene cuando se añade 5 a 7 mL de sangre. El uso de volúmenes menores o mayores puede perjudicar el aislamiento y/o el tiempo necesario para la detección. La sangre puede contener sustancias antimicrobianas u otros inhibidores que pueden retrasar o impedir el crecimiento de microorganismos. Se pueden obtener resultados falsamente negativos cuando se encuentran presentes ciertos organismos cuya producción de CO<sub>2</sub> no es suficiente para que el sistema lo detecte o si hubo crecimiento apreciable antes de haberse colocado el frasco en el sistema. Los resultados falsamente positivos pueden resultar cuando hay un recuento elevado de leucocitos.

Debido a la naturaleza de los materiales biológicos en productos de medio y variabilidad inherente de organismos, el usuario debe estar consciente de los posibles resultados variables en la recuperación de ciertos microorganismos.

## VALORES PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Consulte el correspondiente manual del usuario del instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente.

### DISPONIBILIDAD

Nº ref.	Descripción
442191	<b>BACTEC</b> Standard Anaerobic/F Culture Vials (frascos de cultivo), caja de 50 viales

REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

---

# **BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials** Soja-kasein-afkogsbouillon

Dansk

### TILSIGTET BRUG

**BACTEC** Standard Anaerobic/F-dyrkningsglas (præreduceret, beriget soja-kasein-bouillon tilsat CO<sub>2</sub>) er beregnet til anaerobe bloddyrkninger. Den primære brug er med **BACTEC**-instrumenter i fluorescensserien til kvalitativ dyrkning og påvisning af anaerobe mikroorganismer i blod.

### RESUMÉ OG FORKLARING

Den prøve, der skal undersøges, inokuleres i et eller flere dyrkningsglas, der indsættes i **BACTEC** fluorescent serie-instrumentet, til dyrkning og periodisk aflæsning. Hvert dyrkningsglas indeholder en kemisk sensor, der kan detektere den øgning i CO<sub>2</sub>, der skyldes vækst af mikroorganismer. Hvert 10. minut overvåger instrumentet stigningen i sensorens fluorescens, der er proportional med mængden af CO<sub>2</sub>. En positiv aflæsning angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i dyrkningsglasset. Detektioner er begrænset til de mikroorganismer, der kan vokse i et bestemt medium.

### PROCEDURENS PRINCIPPER

Hvis der er mikroorganismer i den prøve, der er inokuleret i **BACTEC**-glasset, vil der dannes CO<sub>2</sub>, når mikroorganismerne omsætter de substrater, der er i dyrkningsglasset. En forøgelse af sensorens fluorescens, der er forårsaget af større CO<sub>2</sub>-mængder, måles af **BACTEC** fluorescent serie-instrumentet. Ved at analysere hastigheden og mængden af CO<sub>2</sub>-forøgelsen kan **BACTEC** fluorescent serie-instrumentet bestemme, om dyrkningsglasset er positivt, dvs. om det indeholder levedygtige mikroorganismer.

## REAGENSER

**BACTEC Standard Anaerobic/F**-dyrkningsglasset indeholder følgende reaktive ingredienser (inden behandling):

### Ingrediensoversigt

Behandlet vand	40 mL
Soja-kasein-afkogsbouillon	3,0% w/v
Gærekstrakt	0,4% w/v
Afkog af dyrevæv	0,01% w/v
Dextrose	0,25% w/v
Hæmin	0,0005% w/v
Menadion	0,00005% w/v
Thioler	0,10% w/v
Natriumbicarbonat	0,04% w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (SPS)	0,025% w/v

Alle **BACTEC**-dyrkningsvæsker leveres med tilsat CO<sub>2</sub>. Anaerobe dyrkningsvæsker er præreducerede og er tilsat CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>. Sammensætningen kan være blevet justeret for at leve op til bestemte ydelseskrav.

### Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

**Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"<sup>1-4</sup> skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontaminerede med blod og andre legemsvæsker.**

Inden brug skal hvert dyrkningsglas undersøges for tegn på kontaminering såsom uklarheder, bulnende eller indsunket prop eller lækage. Hvis et dyrkningsglas udviser tegn på kontaminering **MÅ DET IKKE BRUGES**. Et kontamineret glas kan indeholde et overtryk. Hvis et kontamineret glas bruges til direkte prøvetagning, er der risiko for, at luft eller kontamineret dyrkningsmedium føres ind i patientens vene. Kontaminering af glasset er ikke nødvendigvis umiddelbart synlig. Hvis der foretages direkte prøvetagning, skal man holde nøje øje med processen for at undgå, at der overføres materialer til patienten.

Dyrkningsglas, der udviser uklarheder, kontaminering eller fejlfarvning (mørkfarvning), må ikke bruges. I sjældne tilfælde kan halsen på dyrkningsglasset være revnet, så halsen knækker ved fjernelse af hættens eller ved håndtering. I sjældne tilfælde kan et dyrkningsglas være utilstrækkeligt forseglet. I begge tilfælde kan glassets indhold løbe ud – især hvis det vendes på hovedet. Hvis dyrkningsglasset er blevet inokuleret, skal man behandle det spildte produkt med varsomhed, da det kan indeholde patogene mikroorganismer. Steriliser alle inokulerede dyrkningsglas vha. autoklavering, inden de smides ud.

Positive dyrkningsglas til videredyrknings er farvning etc.: Inden prøvetagning er det nødvendigt at frigøre de luftarter, der ofte dannes ved mikroorganismernes stofskifte. Prøvetagning skal om muligt foretages i et biologisk sikkerhedsskab, og man skal bære passende beskyttelsestøj inkl. handsker og maske. Se procedureafsnittet for at få mere at vide om videredyrknings.

For at minimere risikoen for udslip under inokuleringen af prøven i dyrkningsglasset skal man bruge kanyler med fastmonterede kanyler eller **Luer-Lok**-spidser.

### Opbevaringsinstruktioner

**BACTEC**-glassene er klar til brug, som de er, og kræver hverken genopløsning eller fortynding. Opbevares tørt og køligt (2 – 25 °C) og ikke i direkte lys.

### INDSAMLING AF PRØVER

For at reducere risikoen for kontaminering skal prøverne indsamles vha. sterile teknikker. Prøvestørrelsen er typisk 5 – 7 mL. Det anbefales, at prøven inokuleres i **BACTEC**-dyrkningsglassene med det samme. Det er mest almindeligt at bruge en 10 eller 20 mL sprøjte med en **Luer-Lok**-spids til at udtage prøven. Man kan bruge en **Vacutainer**-kanyلهolder og **Vacutainer**-blodopsamlingssæt, **Vacutainer Safety-Lok**-blodopsamlingssæt eller andet blodopsamlingssæt med vinger. Hvis man bruger en kanyler og et slangesæt (direkte prøvetagning), skal man omhyggeligt se efter i hvilken retning, blodstrømmen går, når man påbegynder prøvetagningen. Undertrykket i dyrkningsglasset vil almindeligvis udsuge 7 mL, så brugeren skal holde øje med det indsamlede volumen vha. 5 mL-stregen på dyrkningsglassets etikette. Når de ønskede 5 – 7 mL er blevet udtaget, skal blodstrømmen afbrydes ved af bøje slangen og fjerne slangesættet fra **BACTEC**-glasset. Man kan benytte prøvelømler helt ned til 3 mL, men opsamlingen bliver ikke så stor som for større volumener. **Det inokulerede BACTEC-glas skal transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt.**

### PROCEDURE

Fjern hættens fra **BACTEC**-glasset, og kontrollér dyrkningsglasset for revner, kontaminering, uklarheder og bulnende eller indsunke propper. **MÅ IKKE BRUGES**, hvis der findes en defekt. Inden inokulering skal man rense membranen med alkohol (jod anbefales ikke). Udtag eller injicér sterilt 5 – 7 mL prøve pr. dyrkningsglas. Hvis prøvelømler på 3 – 4 mL bruges, bliver opsamlingen ikke så stor som ved større volumener (se begrænsninger af proceduren). **Inokulerede dyrkningsglas skal placeres i BACTEC fluorescent serie-instrumentet så hurtigt som muligt** til inkubation og registrering. Hvis det inokulerede dyrkningsglas er blevet placeret i instrumentet med forsinkelse, og man kan se bakterievækst, skal det ikke undersøges i **BACTEC** fluorescent serie-instrumentet, men hellere videredyrkes, Gram-farves og behandles som en formodet positiv flaske.

Dyrkningsglas, der er sat i instrumentet, testes automatisk hvert tiende minut, så længe testen varer. Positive dyrkningsglas identificeres af **BACTEC** fluorescent serie-instrumentet (Se brugsanvisningen til det relevante **BACTEC**-instrument i fluorescensserien). Sensoren i flasken ser ikke anderledes ud i positive i forhold til negative dyrkningsglas, men **BACTEC** fluorescent serie-instrumentet kan detektere en forskel i fluorescensen.

Hvis et negativt dyrkningsglas ser positivt ud ved undersøgelsens afslutning (dvs. har chokoladelignende blod, bulnende membran, lyseret og/eller meget mørknet blod), skal det videredyrkes og Gram-farves og behandles som en formodet positiv prøve.

Positive glas skal videredyrkes, og der skal klargøres et Gram-farvet objektglas. I størstedelen af tilfældene vil organismene kunne ses, og en foreløbig rapport kan afleveres til lægen. Videredyrkning i selektive medier og en foreløbig, direkte antimikrobiel følsomhedstest kan laves med væsken i BACTEC-glassene.

**Videredyrkning:** Inden videredyrkning skal glasset placeres lodret, og en serviet med alkohol skal placeres over membranen. For at udligne trykket i dyrkningsglasset skal man stikke en steril kanylen med et passende filter eller tampon gennem den alkoholvædede serviet og membranen. Kanylen skal fjernes, når trykket er udlignet, og inden der udtages prøver til videredyrkning. Indsætningen og fjernelsen af kanylen skal foretages med en lige bevægelse uden drejende bevægelser.

For at få det maksimale udbytte af isolaterne kan man kontrollere de negative kulturer ved farvning eller videredyrkning, inden de smides ud som værende negative.

#### KVALITETSKONTROL

Krav til kvalitetskontrol skal overholdes i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standardprocedurer til kvalitetskontrol. Det anbefales at læse de relevante CLSI-retningslinjer (tidligere NCCLS) og CLIA-regulativer mht. relevante procedurer til kvalitetskontrol.

**BRUG IKKE** dyrkningsglassene efter udløbsdatoen.

**BRUG IKKE** dyrkningsglas med revner eller mangler. Bortskaf dyrkningsglasset på passende vis.

Kvalitetskontrolcertifikater følger med hver pakke med medium. Kvalitetskontrolcertifikaterne har en oversigt over testorganismen, inkl. ATCC-kulturer som specificeret i CLSI-standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.<sup>5</sup> For hver af de følgende organismer er tiden, indtil de kan detekteres  $\leq 72$  t:

<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
---	--

<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
--	---------------------------------------

<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923
---	--

*Bacteroides vulgatus*  
ATCC 8482

\*CLSI-stamme

Se brugsanvisningen til det relevante BACTEC-instrument i fluorescensserien for at få yderligere oplysninger om kvalitetskontrol af BACTEC-instrumentet i fluorescensserien.

#### RESULTATER

BACTEC fluorescent serie-instrumentet identificerer en positiv prøve, hvilket angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i dyrkningsglasset.

#### BEGRÆNSNINGER AF PROCEDUREN

##### Kontaminering

Man skal være omhyggelig med at forhindre, at prøven kontamineres under prøvetagningen og inokuleringen i BACTEC-glasset. En kontamineret prøve vil give en positiv aflæsning, men vil ikke angive en klinisk relevant prøve. En sådan identifikation skal foretages af brugeren på grundlag af sådanne faktorer som typen af de isolerede organismer, tilstedeværelsen af den samme organisme i flere kulturer, sygdomsforløbet etc.

##### Opsamling af SPS-sensitive organismer fra blodprøver

Fordi blod kan neutralisere SPS's toksitet over for SPS-sensitive organismer (såsom visse *Neisseria*-arter), er det en fordel at bruge det størst mulige blodvolumen (5 – 7 mL) som baggrund for opsamlingen af disse organismer.

Visse kræsnе organismer, såsom visse *Haemophilus*-arter, kræver vækstfaktorer såsom NAD eller faktor V, der findes i blodprøven. Hvis blodprøven er 3 mL eller derunder, kan det være nødvendigt med et ekstra supplement for at isolere disse organismer. BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (supplement til kræsnе organismer) kan bruges som næringssupplement.

##### Ikke-levedygtige organismer

En Gram-farvet udstyrning af kulturmedium kan indeholde små mængder af ikke-levedygtige organismer, der kommer fra mediet, farvningsreagenser, immersionsolie, objektglas og prøver til inokulering. Derudover kan patientprøven indeholde organismer, der ikke kan vokse i dyrkningsmediet eller i det medium, der bruges til videredyrkning. Sådanne prøver bør videredyrkes i passende specialmedier.<sup>6</sup>

##### Opsamling af *Streptococcus pneumoniae*

I aerobe medier vil *S. pneumoniae* typisk være positiv set både med instrumentets og egne øjne, men i visse tilfælde vil man ikke kunne se organismer ved Gram-farvning eller isolere dem ved rutinemæssig videredyrkning. Hvis der også blev inokuleret et anaerobt dyrkningsglas, kan organismen sædvanligvis isoleres ved at foretage en aerob videredyrkning af det anaerobe dyrkningsglas, da det er påvist, at denne organisme gror godt under anaerobe betingelser.<sup>7</sup>

##### Generelle betragtninger

Man får den bedste opsamling af isolaterne, hvis man tilsætter 5 – 7 mL blod. Brug af større eller mindre mængder kan påvirke opsamlingen og/eller detektionstiden negativt. Blod kan indeholde antimikrobielle stoffer eller andre inhibitorer, der kan forsinke eller forhindre væksten af mikroorganismer. Man kan få falske negative aflæsninger, når der er visse organismer til stede, som ikke producerer CO<sub>2</sub> nok til at blive detekteret af systemet, eller hvis der er sket en signifikant vækst, inden dyrkningsglasset er blevet placeret i systemet. Man kan få falske positive, hvis antallet af hvide blodlegemer er højt.

Pga. de biologiske materialer i medierne og den iboende varians blandt mikroorganismer skal brugeren være opmærksom på den potentielle varians i resultaterne af opsamlingen af visse mikroorganismer.

## FORVENTEDE VÆRDIER OG SPECIFIKKE YDELSESKARAKTERISTIKA

Se brugsanvisningen til det relevante BACTEC-instrument i fluorescensserien.

### BESTILLING

Kat.- nr. Beskrivelse

442191 BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials (dyrkningsglas), æske med 50 glas

REFERENCER: Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

# **BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials** **Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida**

Português

### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os frascos de cultura BACTEC Standard Anaerobic/F (Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida previamente reduzido e enriquecido com CO<sub>2</sub>) destinam-se a serem utilizados em culturas de sangue anaeróbias. Devem ser utilizados principalmente com os instrumentos da série BACTEC para a cultura e isolamento qualitativos de microrganismos anaeróbios a partir do sangue.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

A amostra a ser testada é inoculada dentro de um ou mais frascos, os quais são introduzidos dentro do instrumento da série fluorescente BACTEC, para incubação e leituras periódicas. Cada frasco contém um sensor químico que consegue detectar aumentos no CO<sub>2</sub> produzido pelo crescimento dos microrganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento a cada dez minutos relativamente ao aumento da sua fluorescência, o qual é proporcional à quantidade de CO<sub>2</sub> presente. Uma leitura positiva indica a presença presumida de microrganismos viáveis no frasco. A detecção está limitada aos microrganismos que crescerão num tipo de meio particular.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Se existirem microrganismos na amostra de teste inoculada dentro do frasco BACTEC, ocorrerá a produção de CO<sub>2</sub> quando os organismos metabolizarem os substratos presentes no frasco. Os aumentos na fluorescência do sensor do frasco provocados pelo aumento na quantidade de CO<sub>2</sub> são monitorizados pelo instrumento da série fluorescente BACTEC. A análise da velocidade e a quantificação do aumento do CO<sub>2</sub> permite ao instrumento da série fluorescente da marca BACTEC determinar se a leitura do frasco é positiva, ou seja, se a amostra testada contém organismos viáveis.

### REAGENTES

Antes do processamento, os frascos de cultura BACTEC Standard Anaerobic/F contém os seguintes ingredientes reactivos:

#### Lista de Ingredientes

Água Processada	40 mL
Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida	3,0% p/v
Extracto de Leveduras	0,4% p/v
Tecido Animal Digerido	0,01% p/v
Dextrose	0,25% p/v
Hemina	0,0005% p/v
Menadiona	0,00005% p/v
Tióis	0,10% p/v
Bicarbonato de Sódio	0,04% p/v
Polianetolsulfonato de Sódio (SPS)	0,025% p/v

Todos os meios BACTEC são distribuídos com CO<sub>2</sub> adicionado. Os meios anaeróbios são previamente reduzidos e distribuídos com CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> adicionados. A composição pode ter sido ajustada para cumprir exigências de desempenho específicas.

### Advertências e Precauções

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este Produto Contém Borracha Natural Desidratada.

**Podem estar presentes na amostra microrganismos patogénicos, incluindo os vírus das hepatites e o Vírus da Imunodeficiência Humana. Na manipulação de todos os itens contaminados com sangue e outros líquidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções Padrão".**<sup>1,4</sup>

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a sinais de contaminação, tais como turvação, abaulamento ou depressão do septo, ou fugas. NÃO UTILIZE nenhum frasco que apresente sinais de contaminação. Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. Se for utilizado um frasco contaminado para colheita directa, poderá haver um refluxo de gás ou do meio de cultura contaminado para dentro da veia do doente. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente. Se for utilizado um procedimento de colheita directa, monitorize cuidadosamente o processo de forma a evitar o refluxo de materiais para o doente.

Os frascos que apresentem turvação, contaminação ou descoloração (escurecimento) não devem ser utilizados. Em raras ocasiões, o gargalo do frasco de vidro poderá estar rachado e partir-se durante a remoção da tampa de encaixe, ou durante a manipulação. Igualmente, em ocasiões raras, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou o derrame do conteúdo do frasco, especialmente se o frasco for invertido. Se o frasco tiver sido inoculado, trate a fuga ou o derrame com cuidado pois podem existir organismos/agentes patogénicos. Antes de eliminar, esterilize todos os frascos inoculados em autoclave.

Frascos de cultura positivos para repicagem ou coloração, etc.: Antes da colheita de amostras, é necessário libertar o gás frequentemente produzido devido ao metabolismo microbiano. Se possível, a colheita de amostras deverá ser efectuada numa câmara de segurança biológica e utilizando vestuário protector, incluindo luvas e máscaras. Consulte a secção do Procedimento para obter mais informações sobre a repicagem.

Para minimizar a possibilidade de fugas durante a inoculação da amostra dentro dos frascos de cultura, utilize seringas com agulhas fixas ou pontas da marca **Luer-Lok**.

### Instruções de Armazenamento

Os frascos **BACTEC** encontram-se prontos a serem utilizados tal como são recebidos e não necessitam de reconstituição ou diluição. Armazene num local fresco e seco (2° – 25°C), **sem luz directa**.

### COLHEITA DE AMOSTRAS

A colheita de amostras deve ser efectuada utilizando técnicas estéreis, para diminuir a possibilidade de contaminação. Um volume de amostra típico é de 5 a 7 mL. Recomenda-se que a inoculação da amostra nos frascos **BACTEC** seja efectuada na cabeça do doente. Para a colheita da amostra, é utilizada frequentemente uma seringa de 10cc ou 20cc com uma ponta da marca **Luer-Lok**. Se for apropriado, podem ser utilizados um Suporte de Agulha da Marca **Vacutainer** e um Conjunto de Colheita de Sangue da Marca **Vacutainer**, um Conjunto de Colheita de Sangue **Safety-Lok Vacutainer** ou outro conjunto de "borboleta" com tubagem. Se utilizar uma agulha e um conjunto com tubagem (colheita directa), observe cuidadosamente a direcção do fluxo do sangue quando iniciar a colheita da amostra. O vácuo no frasco excederá habitualmente os 7 mL, devendo por isso o utilizador monitorizar o volume colhido através das marcas da graduação de 5 mL existentes no rótulo do frasco. Quando tiver sido colhido o volume de 5 a 7 mL pretendido, o fluxo deverá ser interrompido comprimindo a tubagem e removendo o conjunto da tubagem do frasco **BACTEC**. Podem ser utilizadas amostras com um volume inferior a 3 mL, no entanto, o isolamento será menor do que aquele conseguido com volumes superiores. **O frasco BACTEC inoculado deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório.**

### PROCEDIMENTO

Retire a tampa de encaixe do topo do frasco **BACTEC** e inspeccione-o relativamente à existência de rachas, contaminação, turvação excessiva e abaulamento ou amolgadelas do septo. Se for detectado algum defeito, **NÃO O UTILIZE**. Antes de inocular, limpe o septo com álcool (o iodo **NÃO** é recomendado). Efectue a injeção asséptica ou a colheita directa de 5 a 7 mL de amostra por frasco. Se forem utilizados volumes de amostras de 3 a 4 mL, o isolamento será menor do que aquele conseguido com volumes superiores (Consulte Limitações do Procedimento). **Os frascos anaeróbios inoculados devem ser colocados, o mais rapidamente possível, no instrumento da série fluorescente BACTEC para a incubação e monitorização.** Se houver algum atraso na colocação do frasco inoculado dentro do instrumento e existir crescimento visível, o frasco não deverá ser testado no instrumento da série fluorescente **BACTEC**; em vez disso, deverá ser efectuada uma repicagem e a coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presuntivamente positivo.

Os frascos introduzidos dentro do instrumento serão automaticamente testados a cada dez minutos durante o período de duração do protocolo do teste. O instrumento da série fluorescente **BACTEC** determinará e identificará os frascos positivos (consulte o Manual do Utilizador do instrumento da série fluorescente **BACTEC** apropriado). O sensor no interior do frasco não apresentará diferenças visíveis entre os frascos positivos e os negativos; no entanto, o instrumento da série fluorescente **BACTEC** consegue detectar diferenças entre as fluorescências.

Se no fim do período de teste, um frasco negativo apresentar sinais visíveis de positividade (isto é, sangue com cor de chocolate, abaulamento do septo, sangue lisado e/ou sangue com cor muito escura), deverá ser efectuada uma repicagem e coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presuntivamente positivo.

Deverá ser efectuada uma repicagem dos frascos de cultura positivos, seguida da preparação de uma lâmina com coloração Gram. Na grande maioria dos casos, os organismos serão observados e poderá ser efectuada um relatório preliminar para o médico. A partir do líquido nos frascos **BACTEC**, podem ser preparadas repicagens em meios selectivos, bem como um teste de susceptibilidade antimicrobiana directa preliminar.

**Repicagem:** Antes de efectuar a repicagem, coloque o frasco em posição vertical e coloque uma compressa com álcool sobre o septo. Para libertar a pressão no frasco, introduza uma agulha estéril com um filtro ou um tampão apropriado através da compressa com álcool e do septo. A agulha deverá ser retirada após a libertação da pressão e antes da recolha da amostra do frasco para efectuar a repicagem. A introdução e a remoção da agulha devem ser efectuadas com um movimento em linha recta, evitando quaisquer movimentos de torção.

Para uma produção máxima de isolados, as culturas negativas poderão ser verificadas, em qualquer momento, através da coloração e/ou da realização de repicagens, antes de serem eliminadas como negativas.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Os requisitos de controlo da qualidade têm de ser realizados de acordo com os regulamentos ou as exigências de acreditação aplicáveis locais, estatais e/ou federais [EUA] e os procedimentos de Controlo da Qualidade em vigor no laboratório. Recomenda-se ao utilizador que consulte as normas CLSI (anteriormente NCCLS) e os regulamentos CLIA relevantes sobre as práticas correctas de Controlo da Qualidade.

**NÃO UTILIZE** os frascos de cultura que tenham ultrapassado o prazo de validade.

**NÃO UTILIZE** os frascos de cultura que apresentem algumas rachas ou defeitos; elimine o frasco de forma apropriada.

Em cada caixa de meios de cultura, são fornecidos Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade contêm uma lista dos organismos testados, incluindo as culturas ATCC especificadas na Norma CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.<sup>5</sup> O intervalo de tempo em horas até à detecção, para cada um dos seguintes organismos é ≤ 72 h:

<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*Bacteroides vulgatus*  
ATCC 8482

\*Estirpe CLSI

Para obter informações sobre o Controlo de Qualidade para o instrumento da série fluorescente **BACTEC**, consulte o Manual do Utilizador do instrumento da série fluorescente **BACTEC** apropriado.

## RESULTADOS

Uma amostra positiva será detectada pelo instrumento da série fluorescente **BACTEC**, o que indica a presença presuntiva de microorganismos viáveis no frasco.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

### Contaminação

Deverá ter cuidado para evitar a contaminação da amostra durante a colheita e a inoculação dentro do frasco **BACTEC**. Uma amostra contaminada apresentará uma leitura positiva, mas não indicará uma amostra clinicamente relevante. Tal determinação deverá ser efectuada pelo utilizador com base em factores tais como, o tipo de organismos detectados, a ocorrência do mesmo organismo em múltiplas culturas, a história do doente, etc.

### Isolamento de Organismos Sensíveis ao SPS a partir de Amostras de Sangue

Uma vez que o sangue pode neutralizar a toxicidade do SPS para os organismos sensíveis ao SPS (tais como as espécies de *Neisseria*), a presença de volumes óptimos de sangue (5 – 7 mL) constitui uma vantagem para o isolamento destes organismos. Alguns organismos de crescimento lento, tais como certas espécies de *Haemophilus*, necessitam de factores de crescimento, tais como o NAD ou factor V, que são fornecidos pela amostra de sangue. Se o volume da amostra de sangue for de 3,0 mL ou inferior, poderá ser necessário um suplemento adequado para o isolamento destes organismos. O **BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (Suplemento para Organismos de Crescimento Lento) pode ser utilizado como suplemento nutritivo.

### Organismos Não Viáveis

Um esfregaço com a coloração Gram, obtido a partir do meio de cultura, pode conter números reduzidos de organismos não viáveis derivados dos constituintes dos meios, dos reagentes da coloração, do óleo de imersão, das lâminas de vidro e das amostras utilizadas para a inoculação. Além disso, a amostra do doente pode conter organismos que não crescerão no meio de cultura ou no meio utilizado para a repicagem. Se for apropriado, pode ser efectuada uma repicagem dessas amostras num meio especial.<sup>6</sup>

### Isolamento de *Streptococcus pneumoniae*

Tipicamente, em meios aeróbios o *S. pneumoniae* será positivo, quer visualmente, quer no instrumento, mas em alguns casos não será observado nenhum organismo na coloração Gram nem será isolado na repicagem de rotina. Se também tiver sido isolado um frasco anaeróbio, o organismo pode geralmente ser detectado efectuando uma repicagem aeróbia do frasco anaeróbio, uma vez que tem sido referido que este organismo apresenta um bom crescimento sob condições anaeróbias.<sup>7</sup>

### Considerações Gerais

A detecção óptima de isolados será obtida adicionando 5 a 7 mL de sangue. A utilização de volumes inferiores ou superiores pode afectar de forma adversa o período de tempo de isolamento e/ou detecção. O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores, os quais podem atrasar ou impedir o crescimento de microorganismos. Poderão ocorrer leituras falsas negativas quando estiverem presentes certos organismos que não produzam CO<sub>2</sub> suficiente para ser detectado pelo sistema, ou se tiver ocorrido um crescimento significativo antes da colocação do frasco dentro do sistema. A falsa positividade pode ocorrer quando a contagem de glóbulos brancos é elevada.

Devido à natureza dos materiais biológicos existentes nos produtos dos meios e à variabilidade inerente aos organismos, o utilizador deverá estar informado da potencial variação de resultados no isolamento de certos microorganismos.

## VALORES ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento da série fluorescente **BACTEC** apropriado.

## APRESENTAÇÃO

Nº. de cat. Descrição

442191 **BACTEC** Standard Anaerobic/F Culture Vials (frascos de cultura), caixa de 50 frascos

**BIBLIOGRAFIA:** Consulte "References" no texto em Inglês.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Importado e Distribuído no Brasil por:  
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda  
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil  
CNPJ 21.551.379/0013-31  
Registro ANVISA nº 10033430405  
Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961  
Centro de Relacionamento com o cliente: 0800 0555 654

# **BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials** **Soja-kaseinhydrolysatbuljong**

Svenska

## AVSEDD ANVÄNDNING

**BACTEC Standard Anaerobic/F** odlingsflaskor (förreducerad berikad soja-kaseinhydrolysatbuljong med CO<sub>2</sub>) är avsedda för anaerob blododling. Det huvudsakliga användningsområdet är med **BACTEC**-instrument i fluorescensserien för kvalitativ odling och påvisning av anaeroba mikroorganismer i blod.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Provet som skall testas ympas på en eller flera flaskor som sedan insätts i ett **BACTEC** instrument ur fluorescensserien, för inkubering och regelbunden avläsning. Varje flaska innehåller en kemisk sensor som kan detektera ökad CO<sub>2</sub>-halt producerad av växt av mikroorganismer. Sensorn kontrolleras av instrumentet var tionde minut för ökad fluorescens, vilken är proportionell mot den befintliga halten CO<sub>2</sub>. En positiv avläsning indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer. Detektionsmöjligheten begränsas till sådana mikroorganismer som kan växa i ett visst slags medium.

## FUNKTIONSPRINCIPER

Vid förekomst av mikroorganismer i det prov som ympats på **BACTEC**-flaskan produceras CO<sub>2</sub> vid organismernas metabolisering av substraten i flaskan. **BACTEC**-instrumentet ur fluorescensserien kontrollerar flaskans sensor för ökad fluorescens, vilken orsakas av ökad CO<sub>2</sub>-halt. Via analys av CO<sub>2</sub>-ökningens hastighet och storlek kan **BACTEC**-instrumentet ur fluorescensserien fastställa om flaskan är positiv, dvs. om provet innehåller viabla organismer.

## REAGENSER

**BACTEC Standard Anaerobic/F** odlingsflaskor innehåller följande reaktiva beståndsdelar före användning:

### Ingredienser

Behandlat vatten	40 mL
Soja-kaseinhydrolysatbuljong	3,0% v/v
Jästextrakt	0,4% v/v
Hydrolyserad animal vävnad	0,01% v/v
Dextros	0,25% v/v
Hemin	0,0005% v/v
Menadion	0,00005% v/v
Tioler	0,10% v/v
Natriumbikarbonat	0,04% v/v
Natriumpolyanetosulfonat (SPS)	0,025% v/v

Alla **BACTEC**-medier dispenserar med tillsats av CO<sub>2</sub>. Anaeroba medier är förreducerade och dispenserar med tillsats av CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Sammansättningen kan ha justerats för att uppfylla specifika funktionskrav.

## Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

**Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Generella försiktighetsbeaktanden"<sup>1-4</sup> bör följas vid hantering av alla föremål som är kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor.**

Före användning bör varje flaska undersökas för tecken på kontamination, såsom grumlighet, buktande eller indragen propp, eller läckage. Flaskor som uppvisar tecken på kontamination FÄR EJ användas. I en kontaminerad flaska kan det finnas övertryck. Om en kontaminerad flaska används för direkt provtagning, kan gas eller kontaminerat odlingsmedium rinna in i patientens ven. Flaskkontamination är inte säkert tydligt synlig. Om provet dras direkt från patienten, skall förfarandet övervakas noggrant så att man undviker reflux av material till patienten.

Grumliga, kontaminerade eller missfärgade (mörka) flaskor bör inte användas. I sällsynta fall kan sprickor ha uppstått i flaskhalsen av glas och halsen kan gå sönder när locket dras av eller under hantering. Det kan också i sällsynta tillfällen förekomma att flaskan inte är fullständigt förseglad. I båda fallen kan flaskans innehåll läcka eller spillas ut, speciellt om man vänder upp och ned på flaskan. Om flaskan har inokulerats skall det utläckta eller spillda materialet hanteras med försiktighet eftersom det kan innehålla patogena organismer/agens. Innan de kasseras skall alla inokulerade flaskor steriliseras i autoklav.

Positiva odlingsflaskor för fortsatt odling eller färgning, etc: Före provtagning är det nödvändigt att släppa ut gas som ofta ansamlas på grund av den mikrobiella metabolismen. Provtagning bör om möjligt utföras i biologiskt säkerhetsskåp och lämplig skyddsklädesel, inklusive handskar och munskydd, skall bäras. Se avsnittet Förfarande för ytterligare information om fortsatt odling.

För att minimera risken för läckage vid ympning av prover på odlingsflaskor, skall sprutor med permanent fatsatta nålar eller **Luer-Lok**-ansatser användas.

## Förvaringsanvisningar

**BACTEC**-flaskorna levereras färdiga för användning och kräver ingen rekonstituering eller spädning. Förvaras torrt och svalt (2° – 25 °C), skyddade från direkt ljus.

## PROVTAGNING

Provtagning måste ske med steril teknik för att minska risken för kontamination. En vanlig provvolym är 5 – 7 mL. Det rekommenderas att provet ympas på **BACTEC**-flaskorna vid sängkanten. Oftast används en 10 eller 20 mL spruta med en **Luer-Lok**-ansats för provtagning. Om lämpligt kan en **Vacutainer** nålhållare och **Vacutainer** blodprovtagningssat, **Vacutainer Safety-Lok** blodprovtagningssat eller annan typ av "butterfly"-nål användas. Vid användning av nål- och slangset (provet dras direkt), skall blodflödet

riktning noga observeras i starten av provtagningen. Undertrycket i flaskan överstiger vanligen 7 mL, varför användaren bör kontrollera den insamlade volymen med hjälp av 5 mL-graderingen på flaskans etikett. När de önskade 5 – 7 mL prov har dragits, stoppas flödet genom att slangen kläms av och slangsetet avlägsnas från BACTEC-flaskan. Det går att använda så små provvolymen som 3 mL, men möjligheten till påvisning är inte lika god som vid användning av större volymer. **Den inokulerade BACTEC-flaskan bör så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet.**

## FÖRFARANDE

Dra av locket på BACTEC-flaskan och inspektera flaskan för sprickor, kontamination, grumlighet och buktande eller indragen propp. Flaskan **FÅR EJ ANVÄNDAS** om någon defekt noteras. Före inokulation skall membranet torkas av med alkohol (jod rekommenderas EJ). Injicera aseptiskt eller drag direkt 5 – 7 mL provvolym per flaska. Om provvolymen på 3 – 4 mL används är möjligheten till påvisning inte lika god som vid användning av större volymer (se Metodens begränsningar). **Inokulerade anaeroba flaskor bör så snart som möjligt placeras i ett BACTEC instrument ur fluorescenserien**, för inkubering och kontroll. Om placeringen av en inokulerad flaska i BACTEC instrument ur fluorescenserien har fördröjts och växt är synlig, bör flaskan inte testas i detta instrument, men istället genomgå fortsatt odling, Gram-färgas samt behandlas som presumptivt positiv.

Flaskor som sätts in i instrumentet testas automatiskt var tionde minut under hela testprotokollperioden. Positiva flaskor detekteras av BACTEC instrument ur fluorescenserien och identifieras såsom sådana (se relevant bruksanvisning till BACTEC-instrument i fluorescenserien). Sensorerna i positiva respektive negativa flaskor uppvisar inte några synliga skillnader; en skillnad i fluorescens kan dock detekteras av BACTEC instrument ur fluorescenserien.

Om en negativ flaska vid okulärbesiktning i slutet av testperioden förefaller positiv (dvs. chokladliknande blod, buktande membran, lyserat och/eller mycket mörkfärgat blod), bör flaskan genomgå fortsatt odling och Gram-färgas samt behandlas som presumptivt positiv.

Positiva flaskor bör genomgå fortsatt odling och ett Gram-färgat preparat beredas. I de allra flesta fall kan organismer ses och preliminärsvår lämnas till läkaren. Fortsatt odling i selekterade medier och en preliminär, direkt antibiotikaresistensbestämning kan utföras med användning av vätskan i BACTEC-flaskorna.

**Fortsatt odling:** Innan fortsatt odling utförs skall flaskan ställas upprätt och en alkoholtork läggs över membranet. För att avlasta trycket i flaskan sticks en steril nål med lämpligt filter eller kompress in genom alkoholtorken och membranet. Nålen bör avlägsnas efter att trycket har avlastats och innan prov tas från flaskan för fortsatt odling. Nålen bör föras in och dras ut rakt; undvik vridrörelser.

För maximalt utbyte av isolat bör negativa odlingar kontrolleras med hjälp av färgning och/eller fortsatt odling vid något tillfälle innan de avfärdas såsom negativa.

## KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser och/eller ackrediteringskrav samt laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI- (tidigare NCCLS) riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Odlingsflaskor **FÅR EJ** användas efter utgångsdatum.

Spruckna eller defekta odlingsflaskor **FÅR EJ** användas. Kassera flaskan på föreskrivet sätt.

Kvalitetskontrollbevis medföljer varje låda odlingsmedier. Kvalitetskontrollbevisen listar testorganismer, inklusive ATCC-kulturer specificerade i CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (kvalitetskontroll för kommersiellt tillverkade odlingsmedier).<sup>5</sup> Intervallet tid-till-detektion i timmar för var och en av nedanstående organismer är 72 timmar:

<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Bacteroides fragilis</i> * ATCC 25285	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*Bacteroides vulgatus*  
ATCC 8482

\*CLSI-stam

För information om kvalitetskontroll av BACTEC-instrument ur fluorescenserien hänvisas till relevant bruksanvisning till BACTEC-instrument ur fluorescenserien.

## RESULTAT

Ett positivt prov detekteras av ett BACTEC instrument ur fluorescenserien och indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer.

## METODENS BEGRÄNSNINGAR

### Kontamination

Försiktighet skall iakttas så att kontamination av provet under provtagning och ympning på BACTEC-flaskan förhindras. Ett kontaminerat prov kan utfalla positivt, men detta indikerar inte ett kliniskt relevant prov. Användaren måste avgöra huruvida provet är kontaminerat eller ej, på grundval av sådana faktorer som typ av påvisade organismer, uppträdande av samma organism i flera odlingar, patientens anamnes, etc.

### Påvisning av SPS-känsliga organismer i blodprover

Eftersom blod kan neutralisera SPS-toxiciteten för organismer känsliga för SPS (såsom vissa *Neisseria*-arter), är det fördelaktigt att använda optimal mängd blod (5 – 7 mL) för påvisning av dessa organismer.

Vissa nogräknade organismer, såsom vissa *Haemophilus*-arter, kräver tillväxtfaktorer såsom NAD eller faktor V, vilka tillhandahålls från blodprovet. Om blodprovets volym är 3,0 mL eller mindre, kan ett lämpligt tillägg behövas för påvisning av dessa organismer. **BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (supplement för svårödlade organismer) kan användas som näringstill-sats.

#### **Icke-viabla organismer**

Ett Gram-färgat utstryk från ett odlingsmedium kan innehålla små mängder icke-viabla organismer som härrör från ingredienser i mediet, färgreagenser, immersionsolja, objektglas eller ympade prover. Dessutom kan patientprovet innehålla organismer som inte växer i odlingsmediet eller i de medier som används för fortsatt odling. Sådana prover bör genomgå fortsatt odling i specialmedier när så är lämpligt.<sup>6</sup>

#### **Påvisning av *Streptococcus pneumoniae***

I aeroba medier är *S. pneumoniae* i vanliga fall positivt, både vid okulärbesiktning och enligt instrumentet, men i vissa fall kan inga organismer ses vid Gram-färgning och inte heller påvisas vid rutinmässig fortsatt odling. Om även en anaerob flaska har inokulerats, kan organismen vanligen påvisas genom utförande av fortsatt aerob odling av den anaeroba flaskan, eftersom denna organism har rapporterats kunna växa väl under anaeroba förhållanden.<sup>7</sup>

#### **Allmänna kommentarer**

Optimal påvisning av isolat uppnås genom ympning av 5 – 7 mL blod. Användning av mindre eller större volymer kan försämra möjligheten till påvisning och/eller förlänga detektionstiden. Blod kan innehålla antimikrobiella substanser eller andra inhibitorer som kan förlängsamma och förhindra växt av mikroorganismer. Falskt negativa avläsningar kan inträffa vid närvaro av vissa organismer som inte producerar tillräckligt med CO<sub>2</sub> för att kunna detekteras av systemet eller då betydande tillväxt redan har ägt rum innan flaskan placerats i systemet. Falskt positiva avläsningar kan inträffa vid högt antal vita blodkroppar.

På grund av de biologiska materialens egenskaper i odlingsmedier och förekomsten av varierande organismer, bör användaren vara medveten om möjligheten för varierande resultat vid påvisning av vissa mikroorganismer.

#### **FÖRVÄNTADE VÄRDEN OCH SPECIFIKA FUNKTIONSEGENSKAPER**


Se relevant bruksanvisning till **BACTEC**-instrument i fluorescensserien.


#### **TILLGÄNGLIGHET**

**Kat. nr.      Beskrivning**

442191      **BACTEC** Standard Anaerobic/F Culture Vials (odlingsflaskor), låda à 50 flaskor

**REFERENSER:** Se avsnittet "References" i den engelska texten.

 Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производители / Аткарушы


 Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználóhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейиң пайдалануға / Upotrijebiti do /

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /  
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /  
JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand) /  
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /  
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /  
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /  
JJJ-MM-TT / JJJ-MM (MM = Monatsende) /  
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /  
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /  
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mêsio pabaiga) /  
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) /  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /  
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) /  
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /  
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /  
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /  
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /  
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) /


**REF** Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі


**EC REP** Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизван представител в EU / Representant autorizat in Uniunea Europeană / Автура Төрлүлүгү Yetkili Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU


**IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uredaj za in vitro dijagnostiku / Медицински прибор для диагностики ин витро / Жасаңды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku


 Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничания / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

**LOT** Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Код серіє / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (код)

 Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

 Consult Instructions for Use / Studujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

 Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, Maryland 21152 USA  
800-638-8663  
www.bd.com/ds

 Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a registered trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BACTEC, Vacutainer, Safety-Lok and Luer-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD.